

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;
Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas dos minutos del día veintitrés de marzo del año dos mil veinte.

I. Por recibido recibido memorándum de referencia UIF/567-2018 a las catorce horas con cuarenta y un minutos del día cinco de noviembre del año dos mil dieciocho, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de este ente regulador, por medio del cual informan que realizaron inspección al establecimiento denominado Farmacia Jesús es el Rey. Adjunto a la precitada comunicación se remite: a) Informe Ejecutivo de Inspección, de fecha dieciocho de octubre del año dos mil dieciocho; b) Acta de Inspección de las diez horas con veinte minutos del día dieciocho de octubre del año dos mil dieciocho, suscrita por los delegados inspectores de esta autoridad reguladora, por medio de la cual hace constar que *“[...] se procede a verificar la destrucción y descarte a través de disolución de los productos Colestop Lote 21, tres cajas de diez tabletas y Atemprator cuatrocientos Lote 15060029, diez tabletas y Acercet diez capsulas lote 1075472 según lo establecido en el oficio SEIPS/095-PAS-2017 [...] el procedimiento de destrucción fue llevado a cabo en las instalaciones del establecimiento antes descrito y desechados por el desagüe, por otra parte los materiales de empaque de dichos productos fueron cortados y serán desechados en el servicio municipal de desechos sólidos [...]”*; c) Acta de inspección de las once horas con treinta minutos del día veintiocho de agosto del año dos mil dieciocho, suscrita por los delegados inspectores de esta Dirección, en la que establecieron que *“[...] se procede a hacer entrega de los medicamentos decomisados en fecha uno de septiembre del año dos mil diecisiete en la Farmacia Jesús es el Rey ubicada en 2ª calle oriente, barrio el calvario #14, costado sur del mercado, Jiquilisco, Usulután, inscrita ante la dirección bajo el número 2485, estando presente José Isaac Díaz Sorto [...] en carácter de propietario a quien se le entregó un paquete que consta de dos páginas de papel bond engrapado que contiene 3 cajas de 10 tabletas de colestop lote 21, 10 tabletas de atemprator 400 lote 15060029 y 10 cápsulas de alercet D lote 1075472, así mismo se hace constar que deberá notificar a la Dirección Nacional de Medicamentos cuando se llevara a cabo la destrucción de los medicamentos, para que se pueda verificar la eliminación de los mismos por parte de los inspectores y fiscalizadores autorizados por la DNM elevando para dicha actividad el acta respectiva [...]”*; d) Escrito de fecha veintiuno de agosto del año dos mil dieciocho, dirigido a la Unidad de Inspección y Fiscalización de este ente regulador, suscrito por José Isaac Díaz Sorto en su calidad de titular del establecimiento denominado Farmacia Jesús es el Rey, en el cual hizo constar que *“[...] solicito a ustedes la autorización para que el día 24-08-18 poder retirar los medicamentos vencidos que en su momento encontraron en dicha farmacia, los cuales detallan en el cuadro anexo [...]”*.

II. Por incorporado memorándum de referencia UIF/621-2018 remitido a las trece horas con cuarenta y ocho minutos del día cinco de diciembre del año dos mil dieciocho por la *Unidad de Inspección y Fiscalización*, en la cual informan que realizaron “Revisión de Cronograma” del establecimiento

denominado Farmacia Jesús es el Rey. Adjunto a la referida comunicación se remitió a) Informe Ejecutivo de Inspección de fecha veintiséis de noviembre del año dos mil dieciocho, en el que establecieron que “[...] Establecimiento: Farmacia Jesús es el Rey [...] Revisión de Cronograma [...] Con el propósito de darle cumplimiento a lo establecido en el oficio de referencia SEIPS/095-PAS-2017, en el que se establece en el romano IV, literal “a) A la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta autoridad reguladora, que documente e informe a esta Secretaría si las medidas y plazos adoptados en el cronograma de cumplimiento presentado por el regulador, son suficientes para solventar los respectivos hallazgos y no cumplimientos; para tal efecto se remite copia simple de oficio de dicho Cronograma...”. Por lo que se procedió a revisar la documentación anexa al oficio antes mencionado. Hallazgos relevantes: Se realizó revisión de la documentación presentada por el administrado en fecha 21 de agosto de 2018, la cual no es un Cronograma de cumplimiento debido a que no se estipula la acción correctiva a utilizar para poder solventar los hallazgos, ni tampoco los plazos en los que deben de cumplir la ejecución de las acciones propuestas [...] Opinión Técnica: Se hace necesario que se realice una inspección de seguimiento para verificar de qué forma han implementado las BPA, ya que lo detallado en la documentación no es lo suficientemente claro, debido a que solo describen lo que ellos hacen en la actualidad, pero documentalmente no es comprobable. Se debe tomar en cuenta también que actualmente la herramienta que se utiliza para evaluar las BPA en Farmacias ha sufrido variaciones desde el 2017 [...]”.

III. CONSIDERANDO:

PRIMERO: Como ha quedado evidenciado, esta Autoridad Reguladora, dentro de las distintas formas de intervención, una vez constatado el estadio de ilegalidad del producto encontrado en las instalaciones de FARMACIA JESÚS ES EL REY, inscrito en el registro de establecimientos con el número dos cuatro ocho cinco (E10F2485), ubicada en segunda calle oriente, Barrio El Calvario, número doce, costado sur del Mercado Municipal, Jiquilisco, Usulután; garantizado al regulado la posibilidad de ejercer una defensa oportuna y previo al ejercicio de la potestad sancionadora, llevó a cabo actividades de control, posterior a la obtención de la licencia de funcionamiento, las cuales consistieron en requerimientos de destrucción de productos con anomalías, así como las respectivas inspecciones de verificación.

SEGUNDO: En el marco de esta política regulatoria, el titular de la licencia de funcionamiento de FARMACIA JESÚS ES EL REY, inscrito en el registro de establecimientos con el número E10F2485, ubicada en segunda calle oriente, Barrio El Calvario, número doce, costado sur del Mercado Municipal, Jiquilisco, Usulután, acató los requerimientos realizados por esta Dirección, en lo relativo a garantizar que en el referido establecimiento únicamente se comercialicen productos debidamente registrados y, por tanto, que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

No obstante lo anterior, en lo relativo a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, se deberá dar seguimiento al cumplimiento de las mismas, es ese sentido esta Dirección ordenará a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, que verifique la mejora en las condiciones de almacenamiento en el referido establecimiento.

Así las cosas, resulta procedente ordenar el archivo del presente expediente. No obstante, **se insta a la regulada a realizar las acciones correspondientes en orden a continuar garantizando el cumplimiento de todos los requerimientos previstos en la Ley de Medicamentos y la correspondiente normativa complementaria.**

IV. POR TANTO, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6 letras d) y e), 11, 13, 27, 29, 79 letra i) y v), 84 letras b) y c) de la Ley de Medicamentos; 52 numerales 3, 4 y 8 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE**:

a) *Declarar* improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionatoria en contra de José Isaac Díaz Sorto, titular del establecimiento farmacéutico denominado **Farmacia Jesús es el Rey**;

b) *Tener* por cumplimentadas las acciones regulatorias solicitadas a José Isaac Díaz Sorto, en el auto proveído a las nueve horas con catorce minutos del día nueve de mayo del año dos mil dieciocho, únicamente en lo relativo a la destrucción del producto, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico denominado **Farmacia Jesús es el Rey**, inscrito en el registro de establecimientos con el número E10F2485, *ubicada en segunda calle oriente, Barrio El Calvario, número doce, costado sur del Mercado Municipal, Jiquilisco, Usulután*;

c) A la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, en lo relativo al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento:

i. Que realicen las actuaciones tendientes a garantizar la subsanación de hallazgos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, al interior del establecimiento denominado **Farmacia Jesús es el Rey** del titular José Isaac Díaz Sorto.

Y solo en el caso que el regulado no atendiera o se negara a realizar los requerimientos de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, deberá informar a la Unidad de Litigios Regulatorios para que inicie el procedimiento correspondiente.

Para tal efecto entréguese copia de las actas de inspección realizadas por la Unidad de Inspección y Fiscalización, pertenecientes al presente expediente, en las que constan los incumplimientos a la Buenas Prácticas de Almacenamiento del referido establecimiento, así como el Cronograma presentado por el administrado y el Informe de Revisión del mismo;

d) *Archivar* el presente expediente;

e) *Notificar* el presente auto.

"ILEGIBLE"*****PRONUNCIADO POR LA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS QUE LO
SUSCRIBE*****RUBRICADAS*****
